SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 46

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 25 febbraio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 20 febbraio 2015.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 19 febbraio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 32.339 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 27 febbraio 2015 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso

denominati *BOT)* a 185 giorni con scadenza 31 agosto 2015, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al "rendimento minimo accoglibile", determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in "giorni".

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 25 febbraio 2015. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

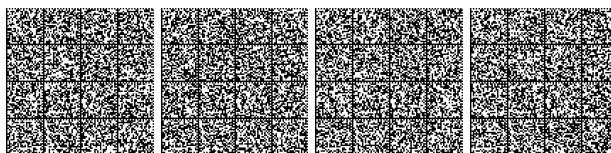
Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2015.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale tranche è riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato" che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 26 febbraio 2015.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno "specialista" dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

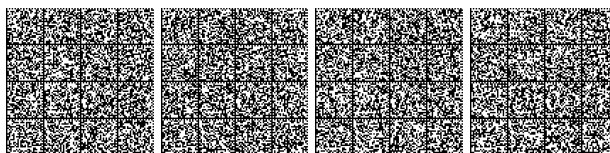
b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2015

p. il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A01369

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 dicembre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Cytoram Combi WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

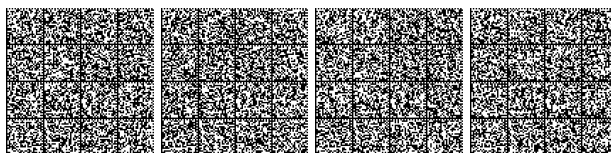
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 17 ottobre 2014 dall'impresa Isagro SpA con sede legale in Milano, via Caldera, 21, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CYTORAM COMBI WG contenente le sostanze attive rame e cimoxanil, uguale al prodotto di riferimento

denominato Ramezin Combi WG registrato al n. 9010 con D.D. in data 2 dicembre 1996, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 28 febbraio 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Ramezin Combi WG registrato al n. 9010;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 15 settembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/37/CE relativa all'iscrizione dei composti del rame nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva cymoxanil nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 agosto 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 31 agosto 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 agosto 2019 l'Impresa Isagro SpA con sede legale in Milano, via Caldera, 21, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CYTORAM COMBI WG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,5 – 1 – 5 – 10 – 20.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:

Isagro SpA – Adria Cavanella Po (RO);

Isagro SpA – Aprilia (Latina).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16190.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate con le quali il prodotto deve essere posto in commercio.

Relativamente all'etichetta classificata alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008 è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dallo stesso Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

CYTORAM® COMBI WG

GRANULI IDRODISPERSIBILI (WDG)
FUNGICIDA AD AZIONE ANTIPERONOSPORICA CON EFFETTO COLLATERALE
CONTRO MUFFA GRIGIA, ALTERNARIA E SEPTORIA

Codice FRAC: Rame metallico M1/2; cymoxanil 27

CYTORAM® COMBI WG
®Marchio registrato
Registrazione Ministero della Salute n del
ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3 - Via Caldera, 21 - 20153 MILANO –
Tel.- 02 40901-1(centralino), 02-40901209 (emergenze)

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Cimoxanil puro.................................... g. 4,2
Rame metallico.................................... g. 39,75
(sotto forma di ossicloruro
di rame)
Coformulanti .... q.b. a g. 100

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Partita n°......
Contenuto netto: 0.5- 1-5-10-20 kg
Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina).

Frasi di rischio (R): Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici; può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. **Consigli di prudenza (S):** Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede di dati di sicurezza.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CIMOXANIL 4,2%, RAME METALLICO 39,75%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
CIMOXANIL: (derivato dell'urea). Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute.
L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea.
Sono citati subittero ed ematuria.
RAME: Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia : sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il **CYTORAM COMBI WG** è un fungicida efficace contro la Peronospora della **VITE**, della **PATATA**, del **POMODORO**, della **LATTUGA**, dello **SPINACIO**, degli **ZUCCHINI**, del **PISELLO**, della **CIPOLLA**, dell'**AGLIO**, del **PORRO**, della **SOIA**, del **TABACCO**, del **GIRASOLE**, del **CARCIOFO**, della **ROSA** e del **MELONE**, con effetto collaterale contro altre malattie fungine di dette colture. Il **CYTORAM COMBI WG** è una miscela di due fungicidi di cui l'ossicloruro di rame possiede una lunga persistenza di azione ed il Cimoxanil effetto curativo, in quanto penetra nelle foglie. La particolare formulazione in granuli idrodispersibili garantisce la massima semplicità d'uso e sicurezza per l'operatore, in quanto il prodotto non produce spolveramento durante le operazioni di preparazione della sospensione.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
Le dosi indicate si riferiscono a trattamenti con attrezzature a volume normale (1000 l/ha per vite, 600-1000 l/ha per le colture erbacee ed ornamentali, in funzione dello sviluppo vegetativo). Nel caso di trattamenti a volume ridotto le dosi vanno opportunamente modificate in modo da somministrare il medesimo quantitativo di prodotto per unità di superficie.

⇒ **VITE**: Contro Peronospora (azione collaterale nei confronti di Muffa Grigia ed Escoriosi). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua. I trattamenti possono essere effettuati a partire da quando la vite ha raggiunto lo stadio vegetativo in cui inizia il pericolo di infezioni peronosporiche e proseguire fintanto che permangono tali condizioni favorevoli. Data la presenza del Rame, il prodotto è indicato per trattamenti post-allegagione. In condizioni normali i trattamenti possono essere effettuati ogni 8-10 giorni od in funzione delle piogge infettanti. In condizioni particolarmente critiche le cadenze di intervento possono essere accorciate.

⇒ **TABACCO, POMODORO, CARCIOFO e PATATA**: Contro Peronospora (azione anche contro Alternaria e Septoria, attività collaterale anche contro Batteriosi). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua. Iniziare i trattamenti al manifestarsi delle condizioni favorevoli alla malattia (piogge, bagnature) e ripeterli eventualmente ogni 6-10 giorni, in funzione delle condizioni climatiche e dell'accrescimento vegetativo della coltura.

⇒ **LATTUGA, SPINACIO, ZUCCHINO, PISELLO, CIPOLLA, AGLIO, PORRO**: Contro Peronospora (azione anche contro alternaria e Septoria, attività collaterale anche contro Batteriosi). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua. Iniziare i trattamenti al manifestarsi delle condizioni favorevoli alla malattia (piogge, bagnature) e ripeterli eventualmente ogni 6-10 giorni, in funzione delle condizioni climatiche e dell'accrescimento vegetativo della coltura.

⇒ **MELONE**: Contro Peronospora (azione anche contro Alternaria e Septoria, attività collaterale anche contro Batteriosi). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua. Effettuare i trattamenti ogni 6-10 giorni, in funzione delle condizioni climatiche e dell'accrescimento vegetativo della coltura.

⇒ **SOIA e GIRASOLE**: Contro Peronospora (azione anche contro Alternaria e Septoria, attività collaterale anche contro Sclerotinia). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua..

⇒ **ROSA**: Contro Peronospora (*Peronospora sparsa*), con azione collaterale anche contro Ticchiolatura e Ruggine: Dose di impiego: 200-300 g. per 100 litri di acqua. Iniziare i trattamenti al manifestarsi delle condizioni favorevoli alla malattia (piogge, bagnature) e ripeterli eventualmente ogni 6-10 giorni, in funzione delle condizioni climatiche e dell'accrescimento vegetativo della coltura.

AVVERTENZA: Per lavorazioni agricole da effettuare entro 48 ore, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle .
Non rientrare nelle zone trattate prima di 24 ore.

COMPATIBILITÀ
Il **CYTORAM COMBI WG** può essere mescolato a tutti gli antiparassitari ad azione neutra o acida. Si sconsiglia l'impiego del prodotto in miscela con formulati a reazione alcalina.
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Non trattare durante la fioritura.
Sulle colture ornamentali ed orticole, data la molteplicità di varietà di recente introduzione, è sempre consigliabile effettuare saggi preliminari su piccole superfici prima di estendere il trattamento all'intera coltura.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 10 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO PER VITE, TABACCO, POMODORO, LATTUGA, SPINACIO, ZUCCHINI, PISELLO, CIPOLLA, AGLIO, PORRO, MELONE; 14 GIORNI PER PATATA; 21 GIORNI PER CARCIOFO; 28 GIORNI PER SOIA, GIRASOLE.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.
Chi impiega Il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato.
Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE
NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE ALLE STRADE.

Distribuito da: EURO TSA S.r.l. – Via Marconi 13 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG) – Tel. 0363/337452

Etichetta autorizzata con DD del

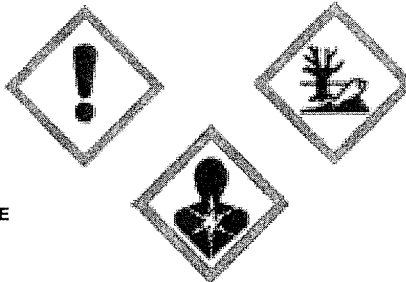
CYTORAM® COMBI WG

GRANULI IDRODISPERSIBILI (WDG)
FUNGICIDA AD AZIONE ANTIPERONOSPORICA CON EFFETTO COLLATERALE CONTRO MUFFA GRIGIA, ALTERNARIA E SEPTORIA

Codice FRAC: Rame metallico M1/2, Cymoxanil 27

CYTORAM® COMBI WG
®Marchio registrato
Registrazione Ministero della Salute n. del
ISAGRO S.p.A. - Centro Uffici San Siro - Fabbricato D - ala 3 - Via Caldera, 21
20153 MILANO - Tel 02 40901-1 (centralino), 02 40901209 (emergenze)

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
Cimoxanil puro ....g. 4,2
Rame metallico ....g. 39,75
(sotto forma di ossicloruro di rame)
Coformulanti...............................q.b. a g. 100

ATTENZIONE

Partita n°......
Contenuto netto: 0.5-1-5- 10- 20 Kg
Stabilimento di produzione: Isagro S.p.A. - Adria Cavanella Po (RO); Isagro S.p.A. - Aprilia (Latina).

Indicazioni di pericolo (H): H302 Nocivo se ingerito. **H361fd** Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto. **H410** Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. **EUH401** Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza (P): P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto. P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P103 Leggere l'etichetta prima dell'uso. P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P405 Conservare sotto chiave.. P501 Smaltire il prodotto recipiente in conformità della normativa vigente

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: CIMOXANIL 4,2%, RAME METALLICO 39,75%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
CIMOXANIL: (derivato dell'urea). Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonché irritazione della gola e della cute.
L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea.
Sono citati subittero ed ematuria.
RAME: Sintomi: denaturazione delle proteine con lesioni a livello delle mucose, danno epatico e renale e del SNC, emolisi. Vomito con emissione di materiale di colore verde, bruciori gastroesofagei, diarrea ematica, coliche addominali, ittero emolitico, insufficienza epatica e renale, convulsioni, collasso. Febbre da inalazione del metallo. Irritante cutaneo ed oculare.
Terapia : sintomatica.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
Il **CYTORAM COMBI WG** è un fungicida efficace contro la Peronospora della **VITE**, della **PATATA**, del **POMODORO**, della **LATTUGA**, dello **SPINACIO**, degli **ZUCCHINI**, del **PISELLO**, della **CIPOLLA**, dell'**AGLIO**, del **PORRO**, della **SOIA**, del **TABACCO**, del **GIRASOLE**, del **CARCIOFO**, della **ROSA** e del **MELONE**, con effetto collaterale contro altre malattie fungine di dette colture. Il **CYTORAM COMBI WG** è una miscela di due fungicidi di cui l'ossicloruro di rame possiede una lunga persistenza di azione ed il Cimoxanil effetto curativo, in quanto penetra nelle foglie. La particolare formulazione in granuli idrodispersibili garantisce la massima semplicità d'uso e sicurezza per l'operatore, in quanto il prodotto non produce spolveramento durante le operazioni di preparazione della sospensione.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO
Le dosi indicate si riferiscono a trattamenti con attrezzature a volume normale (1000 l/ha per vite, 600-1000 l/ha per le colture erbacee ed ornamentali, in funzione dello sviluppo vegetativo). Nel caso di trattamenti a volume ridotto le dosi vanno opportunamente modificate in modo da somministrare il medesimo quantitativo di prodotto per unità di superficie.

⇒ **VITE**: Contro Peronospora (azione collaterale nei confronti di Muffa Grigia ed Escoriosi). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua. I trattamenti possono essere effettuati a partire da quando la vite ha raggiunto lo stadio vegetativo in cui inizia il pericolo di infezioni peronosporiche e proseguire fintanto che permangono tali condizioni favorevoli. Data la presenza del Rame, il prodotto è indicato per trattamenti post-allegagione. In condizioni normali i trattamenti possono essere effettuati ogni 8-10 giorni od in funzione delle piogge infettanti.

⇒ In condizioni particolarmente critiche le cadenze di intervento possono essere accorciate.

⇒ **TABACCO, POMODORO, CARCIOFO e PATATA**: Contro Peronospora (azione anche contro Alternaria e Septoria, attività collaterale anche contro Batteriosi). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua. Iniziare i trattamenti al manifestarsi delle condizioni favorevoli alla malattia (piogge, bagnature) e ripeterli eventualmente ogni 6-10 giorni, in funzione delle condizioni climatiche e dell'accrescimento vegetativo della coltura.

⇒ **LATTUGA, SPINACIO, ZUCCHINO, PISELLO, CIPOLLA, AGLIO, PORRO**: Contro Peronospora (azione anche contro alternaria e Septoria, attività collaterale anche contro Batteriosi). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua. Iniziare i trattamenti al manifestarsi delle condizioni favorevoli alla malattia (piogge, bagnature) e ripeterli eventualmente ogni 6-10 giorni, in funzione delle condizioni climatiche e dell'accrescimento vegetativo della coltura.

⇒ **MELONE**: Contro Peronospora (azione anche contro Alternaria e Septoria, attività collaterale anche contro Batteriosi). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua. Effettuare i trattamenti ogni 6-10 giorni, in funzione delle condizioni climatiche e dell'accrescimento vegetativo della coltura.

⇒ **SOIA e GIRASOLE**: Contro Peronospora (azione anche contro Alternaria e Septoria, attività collaterale anche contro Sclerotinia). Dose di impiego: 200-300 g per 100 litri di acqua..

⇒ **ROSA**: Contro Peronospora (*Peronospora sparsa*), con azione collaterale anche contro Ticchiolatura e Ruggine: Dose di impiego: 200-300 g. per 100 litri di acqua. Iniziare i trattamenti al manifestarsi delle condizioni favorevoli alla malattia (piogge, bagnature) e ripeterli eventualmente ogni 6-10 giorni, in funzione delle condizioni climatiche e dell'accrescimento vegetativo della coltura.

AVVERTENZA: Per lavorazioni agricole da effettuare entro 48 ore, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle .
Non rientrare nelle zone trattate prima di 24 ore.

COMPATIBILITÀ
Il **CYTORAM COMBI WG** può essere mescolato a tutti gli antiparassitari ad azione neutra o acida. Si sconsiglia l'impiego del prodotto in miscela con formulati a reazione alcalina.
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

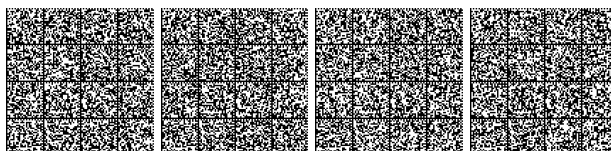
FITOTOSSICITÀ
Non trattare durante la fioritura.
Sulle colture ornamentali ed orticole, data la molteplicità di varietà di recente introduzione, è sempre consigliabile effettuare saggi preliminari su piccole superfici prima di estendere il trattamento all'intera coltura.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 10 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO PER VITE, TABACCO, POMODORO, LATTUGA, SPINACIO, ZUCCHINI, PISELLO, CIPOLLA, AGLIO, PORRO, MELONE; 14 GIORNI PER PATATA; 21 GIORNI PER CARCIOFO; 28 GIORNI PER SOIA, GIRASOLE.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso.
Chi impiega Il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato.
Il rispetto delle suddette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA.
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
NON OPERARE CONTRO VENTO
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE
NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE ALLE STRADE.

Distributore: EURO TSA S.r.l. – Via Marconi 13 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG) – Tel. 0363/337452

Etichetta autorizzata con dd del

15A01115

DECRETO 9 dicembre 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Deltamix 25».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 30 settembre 2014 dall'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd, con sede legale in Bandra (West) Mumbai (India), Dominic Holm, 29 th Road, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato DELTAMIX 25, contenete la sostanza attiva deltametrina, uguale al prodotto di riferimento denomina-

to Poleci registrato al n 14898 con D.D. in data 1° agosto 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e in particolare che:

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Poleci registrato al n 14898;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 28 marzo 2003 di recepimento della direttiva 2003/5/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva deltametrina nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abrogata dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Visto il Reg. 823/2012 della Commissione del 14 settembre 2012 recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le date di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui la deltametrina, che risulta pertanto approvata fino al 31 ottobre 2016;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 ottobre 2016, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 ottobre 2016, l'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd, con sede legale in Bandra (West) Mumbai (India), Dominic Holm, 29 th Road è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato DELTAMIX 25 con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 10 – 50 – 100 – 250 – 500; L 1 – 3 – 5 – 10.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa:

IRCA Service Spa S.S. Cremasca 591, 10 - Fornovo S.G. (BG).

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Chemark Kft H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca, (Ungheria);

Spachem SL - Poligono Industrial Guadasequies 46839 Valencia (Spagna);

Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyna" S.A. ul. Chemików 1 37-310 Nowa Sarzyna (Polonia).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16181.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate con le quali il prodotto deve essere posto in commercio.

Relativamente all'etichetta classificata alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008 è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dallo stesso Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 9 dicembre 2014

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta/Foglietto Illustrativo

DELTAMIX 25

Insetticida – Concentrato Emulsionabile (EC)
Meccanismo de azione: gruppo 3A (IRAC)

Composizione:
Deltametrina pura 2.81% (=25 g/L)
Coformulanti q.b. a 100
Contiene: nafta solvente (petrolio) aromatica leggera

Avvertenza: PERICOLO

Indicazioni di pericolo
Liquido e vapori infiammabili; Nocivo se ingerito; Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie; Provoca gravi lesioni oculari; Nocivo se inalato; Può irritare le vie respiratorie; Può provocare sonnolenza o vertigini; Altamente tossico per gli organismi acquatici; Altamente tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza
Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate – Non fumare; Tenere il recipiente ben chiuso; Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente; Utilizzare impianti di ventilazione a prova di esplosione; Utilizzare solo utensili antiscintillamento; Prendere precauzioni contro le cariche elettrostatiche; Evitare di respirare i vapori/aerosol; Lavare accuratamente le mani dopo l'uso; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso; Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato; Non disperdere nell'ambiente; Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/il viso; IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico; IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un centro antiveleni o un medico IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione; IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare; In caso di malessere contattare un centro antiveleni o un medico; IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia; Sciacquare la bocca; NON provocare il vomito; In caso di incendio estinguere con schiuma chimica; Raccogliere il materiale fuoriuscito; Tenere il recipiente ben chiuso in luogo ben ventilato; Conservare in luogo fresco e ben ventilato; Conservare sotto chiave; Smaltire il prodotto ed il recipiente secondo le disposizioni locali.
Informazioni supplementari
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolatura della pelle
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni d'uso.

Titolare dell'autorizzazione: Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd Dominic Road, 29th Road, Bandra (West), Mumbai 400 050 INDIA
Rappresentata in Italia da SHARDA EUROPE b.v.b.a. Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek Belgium - Tel. +39 02 66101029
Distribuito da: Agrimix S.r.l. - Via Campobello 1 - 00040 - Pomezia (Roma)

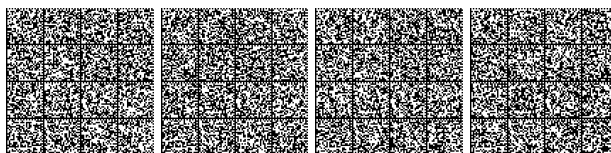
Officine di produzione:
IRCA Service Spa S.S. Cremasca 591, 10 - Fornovo S.G. (BG) **// Chemark Kft** H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca (Ungheria) **// Spachem SL** - Poligono Industrial Guadasequies 46839 Valencia (Spagna) **// Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyna" S.A.** ul. Chemików 1 37-310 Nowa Sarzyna (Polonia)

Autorizzazione Ministero della Salute n°................ del ....

Taglie: ml 10 - 50 -100 - 250 - 500; Litri 1 - 3 - 5 -10 Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 30 metri per colture arboree, 20 metri per vite, 10 metri per tutte le colture.
Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Deltametrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-postsinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. Terapia: sintomatica e di rianimazione.
Diluenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del - 9 DIC. 2014

Etichetta/Foglietto Illustrativo

CARATTERISTICHE

DELTAMIX 25 è un insetticida che agisce per contatto e ingestione, con ampio spettro di attività contro gli insetti nocivi. Dotato di una rapida azione iniziale, consente una protezione dei vegetali sufficientemente duratura con grande sicurezza d'impiego.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO (ml/hl d'acqua)

Frutticoltura (melo, pero, pesco, albicocco, susino, ciliegio): contro psilla ml 75, afide verde del melo, afide del pesco (Myzus spp., Hyalopterus spp., Brachycaudus persicae) ml 30-50, cocciniglia di S. Josè ml 50-75 (in trattamenti estivi contro neanidi mobili). Contro carpocapsa ml 30, cidia e anarsia ml 50-70, capua, cacoecia ed altri tortricidi ml 30-50, micro lepidotteri del melo e del pero ml 30-50. Contro antonomo, maggiolino, tentredini, tripidi, cecidomidi e mosca della frutta ml 30-50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.

Viticoltura: contro tignole ml 40-60, piralide, nottue, cicaline, afidi, sigaraio ml 30-50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Agrumicoltura: contro afidi ml 40-50, aleurodidi e Saissetia ml 40-60, mosca degli agrumi ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Olivicoltura: contro Saissetia ml 40-60, tignola (Prays oleae) e tripide ml 50, mosca delle olive ml 50, in trattamento preventivo. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Orticoltura (asparagi, carciofo, cavoli, lattughe e simili, rucola, spinaci, cipolla, porro, cetrioli, melanzane, pomodori, peperoni, piselli, fagioli, fagiolini, fave, carote, sedani, patate, fragole): contro dorifora, altiche, cavolaia, nottue, tripidi e tentredini ml 30, afidi, aleurodidi, cimici, piralide, casside, tignola, mosca e depressa ria ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg (di 7 gg in serra).

Cereali:
-mais (trattamenti primaverili-estivi): contro nottue e tripidi ml 30, afidi, cimici, piralide e diabrotica ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
-frumento (trattamenti primaverili-estivi): contro nottue, tripidi e afidi ml 30, cimici ml 50. -frumento, orzo (trattamenti autunnali): contro afidi vettori del nanismo giallo 0.3-0.5 l/ha, allo stadio di 1-3 foglie, ripetendo, se necessario, il trattamento dopo 15 giorni circa. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Barbabietola da zucchero: contro altiche e nottue ml 30, cleono e lisso ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Colza: contro altiche e meligete ml 30, afidi e punteruoli ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Soia: contro nottue, cimici, tortricidi, vanessa e altica ml 30, afidi ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Tabacco: contro nottue, afidi tripidi, pulce (Epitrix) 0.3-0.5 l/ha. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Cotone: contro nottue, piralide, tignola, cicalina, tripidi, lygus ml 30. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Medicai: contro cavallette ml 500/ha, intervenendo sui nuovi ricacci, 5-10 giorni dopo lo sfalcio. **La necessità del trattamento deve venire previamente constatata dall'Autorità regionale preposta ed il trattamento deve avvenire sotto il controllo della stessa.** Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Floricoltura (in campo o in serra): contro afidi, aleurodidi, tripidi, cetonie, maggiolino ml 50, tortricidi dei garofani (Bega e Epicoristode) ml 50-100. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Vivai e colture ornamentali in campo o in serra: contro afidi, cimice del platano (Corythuca), larve di lepidotteri, maggiolino ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg (di 7 gg in serra).
Pioppo:
-in vivaio: contro gemmaiola e tarlo vespa ml 50, criptorrinco ml 100. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
-in piantagione: contro criptorrinco ml 100, saperda ml 200, crisomelidi defoglia tori (crisomela, crisomelidi minori e stilpnotiae) ml 30-50.

Diluire la dose indicata di DELTAMIX 25 in poca acqua, versare nel serbatoio e portare a volume, mantenendo l'agitazione. Le dosi riportate si riferiscono a trattamenti a volume normale. Per trattamento a volume ridotto, aumentare la concentrazione in proporzione alla riduzione del volume di acqua, così da mantenere la stessa dose di principio attivo per ettaro.
DELTAMIX 25 agisce per contatto ed ingestione, occorre pertanto eseguire un trattamento molto accurato badando che la bagnatura sia il più uniforme possibile su tutta la vegetazione. In caso di vegetali di difficile bagnatura si consiglia l'aggiunta di Bagnante Adesivo Emelfa (ml 10-20 per 100 litri di miscela). Per assicurare la migliore efficacia del trattamento intervenire precocemente prima che il parassita penetri nel vegetale o provochi accartocciamento delle foglie.

COMPATIBILITA'

DELTAMIX 25 è miscibile con i prodotti fitosanitari a reazione neutra. Per la miscela con fungicidi in polvere bagnabile è necessario aggiungere la dose di DELTAMIX 25 preventivamente diluita in acqua alla poltiglia fungicida già preparata, mantenendo l'agitazione. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

RISCHI DI NOCIVITA'

Il prodotto è nocivo per gli insetti utili. Nocivo per le api, non trattare durante la fioritura.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 30 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTA DELLA COLZA, 15 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SU ERBA MEDICA, SOIA E COTONE, 7 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SU CIPOLLA, PORRO, SEDANO E PATATA, 3 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SULLE ALTRE COLTURE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del - 9 DIC. 2014

DELTAMIX 25

Insetticida – Concentrato Emulsionabile (EC)
Meccanismo de azione: gruppo 3A (IRAC)

Composizione:
Deltametrina pura 2.81% (=25 g/L)
Coformulanti q.b. a 100
Contiene: nafta solvente (petrolio) aromatica leggera

Avvertenza: PERICOLO

Indicazioni di pericolo
Liquido e vapori infiammabili; Nocivo se ingerito; Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie; Provoca gravi lesioni oculari; Nocivo se inalato; Può irritare le vie respiratorie; Può provocare sonnolenza o vertigini; Altamente tossico per gli organismi acquatici; Altamente tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza
Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate – Non fumare; Tenere il recipiente ben chiuso; Mettere a terra/massa il contenitore e il dispositivo ricevente; Utilizzare impianti di ventilazione a prova di esplosione; Utilizzare solo utensili antiscintillamento; Prendere precauzioni contro le cariche elettrostatiche; Evitare di respirare i vapori/aerosol; Lavare accuratamente le mani dopo l'uso; Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso; Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato; Non disperdere nell'ambiente; Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/il viso; IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico; IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un centro antiveleni o un medico IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione; IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare; In caso di malessere contattare un centro antiveleni o un medico; IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia; Sciacquare la bocca; NON provocare il vomito; In caso di incendio estinguere con schiuma chimica; Raccogliere il materiale fuoriuscito; Tenere il recipiente ben chiuso in luogo ben ventilato; Conservare in luogo fresco e ben ventilato; Conservare sotto chiave; Smaltire il prodotto ed il recipiente secondo le disposizioni locali.

Informazioni supplementari
L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolatura della pelle
Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni d'uso.

Titolare dell'autorizzazione: Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd Dominic Road, 29th Road, Bandra (West), Mumbai 400 050 INDIA
Rappresentata in Italia da SHARDA EUROPE b.v.b.a. Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek Belgium - Tel. +39 02 66101029
Distribuito da: Agrimix S.r.l. - Via Campobello 1 - 00040 - Pomezia (Roma)

Officine di produzione:
IRCA Service Spa S.S. Cremasca 591, 10 - Fornovo S.G. (BG) **// Chemark Kft** H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca (Ungheria) **// Spachem SL** - Poligono Industrial Guadasequies 46839 Valencia (Spagna) **// Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyna" S.A.** ul. Chemików 1 37-310 Nowa Sarzyna (Polonia)

Autorizzazione Ministero della Salute n°................ del ....
Taglie: ml 10 - 50 - 100 Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 30 metri per colture arboree, 20 metri per vite, 10 metri per tutte le colture. Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Deltametrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-postsinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. Terapia: sintomatica e di rianimazione. Diluenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache. Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

Etichetta/Foglietto Illustrativo

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare i rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n°65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 9 DIC. 2014

Etichetta/Foglietto Illustrativo

DELTAMIX 25

Insetticida – Concentrato Emulsionabile (EC)
Meccanismo de azione: gruppo 3A (IRAC)

Composizione:
Deltametrina pura 2.81% (=25 g/L)
Coformulanti q.b. a 100
Contiene: nafta solvente (petrolio) aromatica leggera

NOCIVO

Frasi di rischio:
Infiammabile. Nocivo per inalazione e ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari.
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle .Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni polomonari se ingerito.

Consigli di prudenza:
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Titolare dell'autorizzazione: Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd Dominic Road, 29th Road, Bandra (West), Mumbai 400 050 INDIA
Rappresentata in Italia da SHARDA EUROPE b.v.b.a. Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek Belgium - Tel. +39 02 66101029
Distribuito da: Agrimix S.r.l. - Via Campobello 1 - 00040 - Pomezia (Roma)

Officine di produzione:
IRCA Service Spa S.S. Cremasca 591, 10 - Fornovo S.G. (BG) **// Chemark Kft** H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca (Ungheria) **// Spachem SL** - Poligono Industrial Guadasequies 46839 Valencia (Spagna) **// Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyna" S.A.** ul. Chemików 1 37-310 Nowa Sarzyna (Polonia)

Autorizzazione Ministero della Salute n°................ del ....

Taglie: ml 10 - 50 -100 - 250 - 500; Litri 1 - 3 - 5 -10 Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 30 metri per colture arboree, 20 metri per vite, 10 metri per tutte le colture.
Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Deltametrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-postsinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. Terapia: sintomatica e di rianimazione.
Diluenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
DELTAMIX 25 è un insetticida che agisce per contatto e ingestione, con ampio spettro di attività contro gli insetti nocivi. Dotato di una rapida azione iniziale, consente una protezione dei vegetali sufficientemente duratura con grande sicurezza d'impiego.

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO (ml/hl d'acqua)
Frutticoltura (melo, pero, pesco, albicocco, susino, ciliegio): contro psilla ml 75, afide verde del melo, afide del pesco (Myzus spp., Hyalopterus spp., Brachycaudus persicae) ml 30-50, cocciniglia di S. Josè ml 50-75 (in trattamenti estivi contro neanidi mobili). Contro carpocapsa ml 30, cidia e anarsia ml 50-70, capua, cacoecia ed altri tortricidi ml 30-50, micro lepidotteri del melo e del pero ml 30-50. Contro antonomo, maggiolino, tentredini, tripidi, cecidomidi e mosca della frutta ml 30-50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.

Viticoltura: contro tignole ml 40-60, piralide, nottue, cicaline, afidi, sigaraio ml 30-50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Agrumicoltura: contro afidi ml 40-50, aleurodidi e Saissetia ml 40-60, mosca degli agrumi ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...9 DIC. 2014...

Etichetta/Foglietto Illustrativo

Olivicoltura: contro Saissetia ml 40-60, tignola (Prays oleae) e tripide ml 50, mosca delle olive ml 50, in trattamento preventivo. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Orticoltura (asparagi, carciofo, cavoli, lattughe e simili, rucola, spinaci, cipolla, porro, cetrioli, melanzane, pomodori, peperoni, piselli, fagioli, fagiolini, fave, carote, sedani, patate, fragole): contro dorifora, altiche, cavolaia, nottue, tripidi e tentredini ml 30, afidi, aleurodidi, cimici, piralide, casside, tignola, mosca e depressa ria ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg (di 7 gg in serra).

Cereali:
-mais (trattamenti primaverili-estivi): contro nottue e tripidi ml 30, afidi, cimici, piralide e diabrotica ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
-frumento (trattamenti primaverili-estivi): contro nottue, tripidi e afidi ml 30, cimici ml 50. -**frumento**, orzo (trattamenti autunnali): contro afidi vettori del nanismo giallo 0.3-0.5 l/ha, allo stadio di 1-3 foglie, ripetendo, se necessario, il trattamento dopo 15 giorni circa. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Barbabietola da zucchero: contro altiche e nottue ml 30, cleono e lisso ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Colza: contro altiche e meligete ml 30, afidi e punteruoli ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Soia: contro nottue, cimici, tortricidi, vanessa e altica ml 30, afidi ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Tabacco: contro nottue, afidi tripidi, pulce (Epitrix) 0.3-0.5 l/ha. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Cotone: contro nottue, piralide, tignola, cicalina, tripidi, lygus ml 30. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Medicai: contro cavallette ml 500/ha, intervenendo sui nuovi ricacci, 5-10 giorni dopo lo sfalcio. **La necessità del trattamento deve venire previamente constatata dall'Autorità regionale preposta ed il trattamento deve avvenire sotto il controllo della stessa.** Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Floricoltura (in campo o in serra): contro afidi, aleurodidi, tripidi, cetonie, maggiolino ml 50, tortricidi dei garofani (Bega e Epicoristode) ml 50-100. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
Vivai e colture ornamentali in campo o in serra: contro afidi, cimice del platano (Corythuca), larve di lepidotteri, maggiolino ml 50. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg (di 7 gg in serra).
Pioppo:
-in vivaio: contro gemmaiola e tarlo vespa ml 50, criptorrinco ml 100. Effettuare al massimo 2 applicazioni a distanza di 14 gg.
-in piantagione: contro criptorrinco ml 100, saperda ml 200, crisomelidi defoglia tori (crisomela, crisomelidi minori e stilpnotiae) ml 30-50.

Diluire la dose indicata di DELTAMIX 25 in poca acqua, versare nel serbatoio e portare a volume, mantenendo l'agitazione. Le dosi riportate si riferiscono a trattamenti a volume normale. Per trattamento a volume ridotto, aumentare la concentrazione in proporzione alla riduzione del volume di acqua, così da mantenere la stessa dose di principio attivo per ettaro.
DELTAMIX 25 agisce per contatto ed ingestione, occorre pertanto eseguire un trattamento molto accurato badando che la bagnatura sia il più uniforme possibile su tutta la vegetazione. In caso di vegetali di difficile bagnatura si consiglia l'aggiunta di Bagnante Adesivo Emelfa (ml 10-20 per 100 litri di miscela). Per assicurare la migliore efficacia del trattamento intervenire precocemente prima che il parassita penetri nel vegetale o provochi accartocciamento delle foglie.

COMPATIBILITA'
DELTAMIX 25 è miscibile con i prodotti fitosanitari a reazione neutra. Per la miscela con fungicidi in polvere bagnabile è necessario aggiungere la dose di DELTAMIX 25 preventivamente diluita in acqua alla poltiglia fungicida già preparata, mantenendo l'agitazione. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

RISCHI DI NOCIVITA'
Il prodotto è nocivo per gli insetti utili. Nocivo per le api, non trattare durante la fioritura.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 30 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTA DELLA COLZA, 15 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SU ERBA MEDICA, SOIA E COTONE, 7 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SU CIPOLLA, PORRO, SEDANO E PATATA, 3 GIORNI PRIMA DEL RACCOLTO SULLE ALTRE COLTURE.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni che possono derivare da un uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare i rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n°65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....- 9 DIC. 2014........

DELTAMIX 25

Insetticida – Concentrato Emulsionabile (EC)
Meccanismo de azione: gruppo 3A (IRAC)

Composizione:
Deltametrina pura 2.81% (=25 g/L)
Coformulanti q.b. a 100
Contiene: nafta solvente (petrolio) aromatica leggera

Frasi di rischio:
Infiammabile. Nocivo per inalazione e ingestione. Rischio di gravi lesioni oculari.
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle .Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Nocivo: può causare danni polomonari se ingerito.

Consigli di prudenza:
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia. In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Titolare dell'autorizzazione: Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd Dominic Road, 29th Road, Bandra (West), Mumbai 400 050 INDIA
Rappresentata in Italia da SHARDA EUROPE b.v.b.a. Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek Belgium - Tel. +39 02 66101029
Distribuito da: Agrimix S.r.l. - Via Campobello 1 - 00040 - Pomezia (Roma)

Officine di produzione:
IRCA Service Spa S.S. Cremasca 591, 10 - Fornovo S.G. (BG) **// Chemark Kft** H-8182 Peremarton gyartelep, Tulipan utca (Ungheria) **// Spachem SL** - Poligono Industrial Guadasequies 46839 Valencia (Spagna) **// Zakłady Chemiczne "Organika-Sarzyna" S.A.** ul. Chemików 1 37-310 Nowa Sarzyna (Polonia)

Autorizzazione Ministero della Salute n°................ del ....

Taglie: ml 10 - 50 - 100 Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 30 metri per colture arboree, 20 metri per vite, 10 metri per tutte le colture.
Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da zona non coltivata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Deltametrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-postsinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. Terapia: sintomatica e di rianimazione.
Diluenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

15A01116

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 19 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agricola Fratellanza Sarzanese», in Sarzana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 4 agosto 2014, e pervenuta a questa autorità di vigilanza in data 6 ottobre 2014, con la quale la lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la «Società cooperativa agricola fratellanza sarzanese» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 31 gennaio 2014 e dell'accertamento concluso in data 8 luglio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 28 ottobre 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa agricola Fratellanza Sarzanese», con sede in Sarzana (SP) (codice fiscale 01289120113) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Matteo Brizzi, nato a La Spezia il 22 giugno 1972, e domiciliato in Sarzana (SP), viale della Pace, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 dicembre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

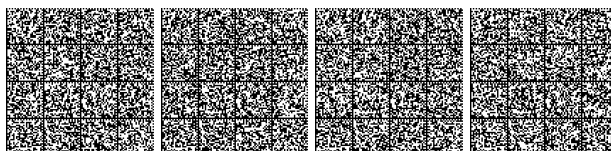
15A01246

DECRETO 13 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Vela società cooperativa in liquidazione», in Falconara Marittima e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 29 settembre 2014, e pervenuta a questa autorità di vigilanza in data 17 ottobre 2014, con la quale la confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «La vela società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 25 marzo 2014 e del successivo accertamento concluso in data 24 luglio 2014 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 31 ottobre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al tribunale e alla camera di commercio competenti per territorio, nonché all'associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che con nota del 18 novembre 2014 il legale rappresentante della suddetta cooperativa ha comunicato formalmente la rinuncia alla presentazione di controdeduzioni;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400,

delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La vela società cooperativa in liquidazione», con sede in Falconara Marittima (AN) (codice fiscale 00693240426) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giorgio Gentili, nato a Sarnano (MC) il 17 novembre 1973 (codice fiscale GNTGRG73S171436R), e domiciliato in Osimo (AN), via dell'industria, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale. Ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i resupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01243

DECRETO 20 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Pantalone - società cooperativa in liquidazione», in Montalto Uffugo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

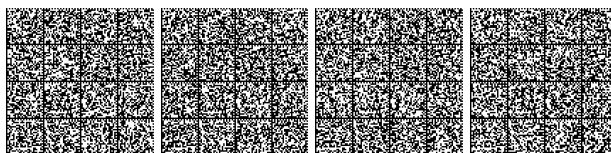
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza n. 49 del 15 ottobre 2014 del Tribunale di Cosenza con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società cooperativa «Il pantalone - Società cooperativa» in liquidazione;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale e al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 195 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267 e ritenuta la necessità di disporne la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del menzionato r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società «Il pantalone - Società cooperativa» in liquidazione, con sede in Montalto Uffugo (CS) (codice fiscale 02673650780) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 195 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Mariarosa Passarella, nata a Praia a Mare (CS) il 10 febbraio 1975 domiciliata a Tortora (CS), via Rosaneto n. 28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 gennaio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A01245

DECRETO 30 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Mucafer società cooperativa per azioni», in Manfredonia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Mucafer società cooperativa per azioni»;

Considerato quanto emerge dal verbale di revisione dal quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale aggiornata al 3 dicembre 2014 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 139.328.484,00,00, si riscontra una massa debitoria di € 166.346.665,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 19.794.085,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Mucafer società cooperativa per azioni», con sede in Manfredonia (FG) (codice fiscale 00207810714) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Silvia Volpini, nata a Umbertide (PG) il 28 dicembre 1975, e domiciliata in Lucera (FG), via Aldo Moro, n. 36.

Art. 2.

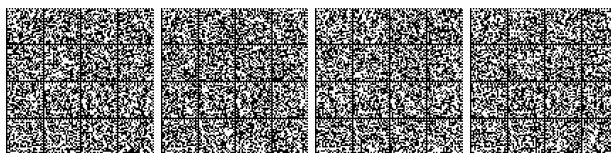
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 gennaio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01244

DECRETO 4 febbraio 2015.

Proroga della gestione commissariale della società cooperativa edilizia «La Nuova Speranza», in Avellino.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* c.c.

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 comma 2;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il D.D. del 31 gennaio 2014 n. 4/SGC/2014 con il quale la società cooperativa edilizia «La nuova speranza» con sede in Avellino è stata posta in gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c. per un periodo di dodici mesi ed il dr. Francesco Gioiello ne è stato nominato commissario governativo;

Preso atto che il comune di Avellino ha concesso alla cooperativa in bonis, con apposita convenzione, delle aree edificabili destinate alla realizzazione di alloggi di edilizia economica e popolare da assegnare ai soci in possesso dei requisiti soggettivi di legge in locazione decennale con patto di futura assegnazione in proprietà;

Preso atto che la cooperativa ha beneficiato di un finanziamento in conto capitale della regione Campania di euro 21.000,00 per alloggio realizzando in Avellino due programmi edificatori: 15 alloggi in contrada Archi e 40 alloggi in via G. Rotondi;

Preso atto che per i 52 soci assegnatari è stato accertato il possesso dei requisiti soggettivi necessari ai fini del riconoscimento del contributo in conto capitale di euro 21.000,00 per alloggio da parte della regione Campania;

Preso atto che per completare la pratica con la regione Campania ed incassare il residuo credito, occorre assegnare i n. 3 alloggi liberi a soci che abbiano i requisiti soggettivi previsti dal bando di finanziamento;

Preso atto di quanto illustrato dal commissario governativo nella relazione del 30 ottobre 2014, che descrive le operazioni di verifica dei dati della contabilità della cooperativa, concernente varie annualità, avviate al fine di rappresentare in modo chiaro e veritiero la situazione economico patrimoniale e in particolare:

analisi dei versamenti effettuati dai soci, differenziati per natura di spesa, quali versamenti in conto costruzione, versamenti in conto spese di amministrazione ed oneri condominiali e versamenti effettuati a qualsiasi altro titolo;

ricognizione delle risorse finanziarie a disposizione della cooperativa, comprendenti altresì i mutui bancari ed il finanziamento a fondo perduto in conto capitale della regione Campania;

rilevazione di una grave omissione in tema di applicazione dell'IVA in merito all'avvenuta stipula di n. 48 atti di locazione con patto di futura assegnazione in proprietà; tale violazione è stata sanata con l'emissione per detti atti di regolare fattura gravata da IVA, senza alcuna sanzione sulla cooperativa;

Vista la relazione del 9 gennaio 2015 pervenuta in data 23 gennaio 2015 con la quale il commissario governativo chiede una proroga del proprio incarico al fine di definire alcune incombenze ancora in capo alla cooperativa;

Ritenuta la necessità di prorogare la suddetta gestione commissariale al fine di proseguire le operazioni necessarie per la regolarizzazione del funzionamento della gestione societaria, tra l'altro in particolare:

definire il completamento delle urbanizzazioni dei 15 alloggi di Contrada Archi mediante la stipula di un apposito contratto di appalto;

risolvere il contenzioso pendente presso il Tribunale di Avellino relativamente al procedimento di esecuzione immobiliare avviato dalla società Progetto Casa Costruzioni S.r.l. mediante la sottoscrizione di un accordo transattivo che prevede la conversione del pignoramento (istanza di conversione già accolta dal tribunale) gravante su n. 6 immobili della cooperativa, a fronte del pagamento dell'importo complessivo di euro 120.000,00 utilizzando le somme già accantonate, senza gravare ulteriormente sui soci;

definire con la regione Campania la pratica per l'accertamento dei requisiti soggettivi dei soci, al fine di permettere l'erogazione finale del contributo in conto capitale;

sottoscrivere un accordo con il maggiore creditore della cooperativa - Ing. Pompilio Gliatta - che garantisca la soddisfazione del creditore e che, al contempo, tuteli i soci da inutili e gravosi esborsi economici;

valutare con i legali della cooperativa l'opportunità di intraprendere un'azione di responsabilità nei confronti dei precedenti amministratori;

Decreta:

Art. 1.

La gestione commissariale della società cooperativa edilizia «La nuova speranza» con sede in Avellino, C.F. 06449980637, è prorogata sino al 30 giugno 2015.

Art. 2.

Al dr. Francesco Gioiello sono confermati i poteri già conferiti in qualità di commissario governativo per il periodo a decorrere dalla data di scadenza del presente decreto e per il restante periodo di gestione commissariale di cui all'art. 1.

Art. 3.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 febbraio 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A01247

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cisatracurio Strides Arcolab International» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 94/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera C.I.P.E. del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note A.I.F.A. 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Strides Arcolab International LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Cisatracurio Strides Arcolab International»;

Vista la domanda con la quale la ditta Strides Arcolab International LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. da 043093018 a 043093032;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 ottobre 2014;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CISATRACURIO STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043093018 (in base 10) 19330U (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 043093020 (in base 10) 19330W (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 043093032 (in base 10) 193318 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cisatracurio Strides Arcolab International» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 6 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01242

DETERMINA 9 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Mylan Generics» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 113/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MYLAN S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CEFTRIAXONE MYLAN GENERICS;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta MYLAN S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 035878077;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso del 22 dicembre 2014;

Vista la deliberazione n. 1 del 30 gennaio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CEFTRIAXONE MYLAN GENERICS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione "2 g polvere per soluzione per infusione" 10 flaconcini di polvere

AIC n. 035878077 (in base 10) 126X5X (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 90,33

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 149,08

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFTRIAXONE MYLAN GENERICS è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01235

DETERMINA 9 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Fertifol» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 112/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società EFFIK ITALIA S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FERTIFOL;

Vista la domanda con la quale la ditta EFFIK ITALIA S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 036346029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 dicembre 2014;

Vista la deliberazione n. 1 in data 30 gennaio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

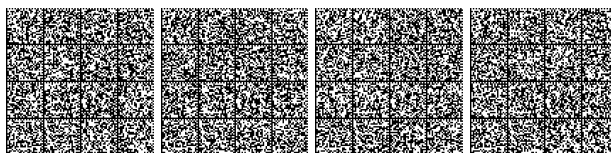
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FERTIFOL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione "400 microgrammi compresse" 120 compresse in blister AL/PVC

A.I.C. n. 036346029 (in base 10), 12P65F (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,85

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FERTIFOL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01236

DETERMINA 9 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Folidex» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 111/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

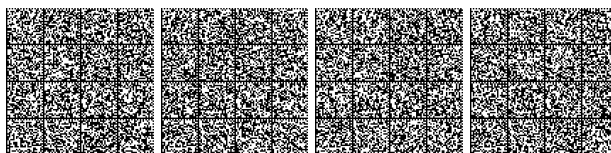
Visto il decreto con il quale la società ITALFARMACO S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FOLIDEX;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ITALFARMACO S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 036345027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 12 dicembre 2014;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso del 22 dicembre 2014;

Vista la deliberazione n. 1 del 30 gennaio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FOLIDEX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione "400 mcg compresse" 120 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 036345027 (in base 10) 12P563 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,85

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOLIDEX è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01237

DETERMINA 9 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Oralair» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 109/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

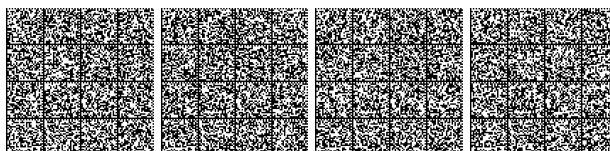
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società STALLERGENES S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ORALAIR;

Vista la domanda con la quale la ditta STALLERGENES S.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 039857014, AIC n. 039857026, AIC n. 039857038;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 ottobre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso del 22 dicembre 2014;

Vista la deliberazione n. 1 del 30 gennaio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ORALAIR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione "100 IR & 300 IR compresse sublinguali" 31 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 039857014 (in base 10) 160BVQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 110,00

Confezione "300 IR compresse sublinguali" 30 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 039857026 (in base 10) 160BW2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 110,00

Confezione "300 IR compresse sublinguali" 90 compresse in blister PA/AL/PVC

AIC n. 039857038 (in base 10) 160BWG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 199,95

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 330,00

Validità del contratto: 12 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: € 2,1 milioni/12 mesi.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono/non si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORALAIR è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – allergologi, pediatri ospedalieri, otorini, pneumologi, immunologi (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

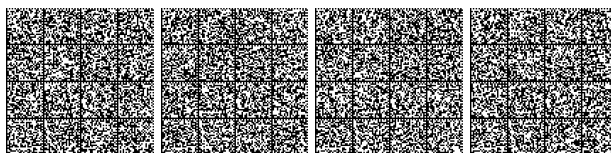
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI ORALAIR

(valido per 7 mesi con obbligo di visita di follow-up a 7 mesi dall'inizio della terapia)

Centro prescrittore ____________________

Nome e cognome del Clinico prescrittore ____________________

Recapito telefonico ____________________

Paziente (nome, cognome) ____________________ Età ________

Sesso M ☐ F ☐ Codice fiscale (CF)____________________

Indirizzo____________________ ______Tel.________

ASL di residenza ____________ Medico curante (MMG)____________

INDICAZIONE:

☐ **Trattamento della rinite allergica moderata/grave dovuta a pollini di graminacee, con o senza congiuntivite, confermata dal test cutaneo positivo e/o dal titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee, in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 5 anni <u>che non rispondono alla terapia sintomatica</u>**

Terapie precedentemente prescritte (alle quali il paziente non ha risposto):

☐ antiH1 sistemici
☐ antiH1 topici
☐ anti LT
☐ cromoni
☐ steroidi topici
☐ steroidi sistemici
☐ vasocostrittori topici
☐ vasocostrittori sistemici
☐ Altro (specificare)

☐ **Primo trattamento** (Il trattamento deve essere iniziato circa 4 mesi prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini e deve proseguire fino alla fine della stagione dei pollini)

☐ **Trattamenti successivi (stagioni dei pollini successive a quella del primo trattamento).**

Diagnosi (da compilare solo in caso di prima prescrizione):
Oculorinite primaverile moderata/ grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.
Il paziente deve avere due o più dei seguenti sintomi:

- ☐ Starnutazioni
- ☐ Rinorrea acquosa
- ☐ Prurito nasale
- ☐ Ostruzione nasale

La diagnosi deve essere confermata da:

- ☐ **test cutaneo positivo per i pollini di graminacee (ponfo >3 mm rispetto al controllo positivo)**

  o
- ☐ **titolo positivo delle IgE specifiche per i pollini di graminacee (valori > 0,35 KU/l in accordo con la sintomatologia clinica)**

Il farmaco è controindicato nei seguenti casi:

Trattamento concomitante con beta bloccanti

– Asma grave e/o instabile (FEV1 < 70 % del valore previsto)

– Immunodeficienza o malattia autoimmune grave

– Patologie maligne (ad es. cancro)

– Infiammazioni del cavo orale (come lichen planus, ulcere orali o micosi orale)

Valutare attentamente la necessità della terapia nei pazienti in trattamento con:

antidepressivi triciclici e inibitori delle monoaminossidasi (inibitori MAO)

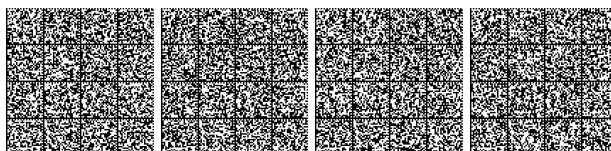
Dose e durata del trattamento

☐ Dose/die: Durata prevista del trattamento: **7 mesi**

1 mese

Giorno 1	1 compressa da 100 IR
Giorno 2	2 compresse da 100 IR
Giorno 3	1 compressa da 300 IR
Giorno 4	1 compressa da 300 IR
Giorno 5	1 compressa da 300 IR
–	
–	
Giorno 30	1 compressa da 300 IR

Mesi successivi: 300 IR/die

Data ___/___/___ **Timbro e firma del clinico prescrittore**

SCHEDA DI FOLLOW-UP

(Da compilare per ogni stagione dei pollini, dopo 7 mesi dall'inizio della terapia)

Il paziente ha effettuato il trattamento per tutta la durata della stagione dei pollini?

- ☐ SI
- ☐ NO (specificare i motivi dell'interruzione)

Andamento della patologia:

Severità (indicare se il paziente ha mantenuto le caratteristiche della forma moderata/grave secondo i criteri ARIA riportati nella scheda di prescrizione), ovvero:

Oculorinite primaverile moderata/ grave su base allergica non controllata dai farmaci sintomatici.
Il paziente deve avere due o più dei seguenti sintomi:

- ☐ Starnutazioni
- ☐ Rinorrea acquosa
- ☐ Prurito nasale
- ☐ Ostruzione nasale

In aggiunta ai sintomi sopra riportati, per la conferma di oculorinite moderata/grave, devono essere presenti uno o più dei seguenti sintomi:

- ☐ Disturbi del sonno
- ☐ Compromissione delle attività quotidiane, sport e tempo libero
- ☐ Problemi causati al lavoro o a scuola
- ☐ Sintomi fastidiosi

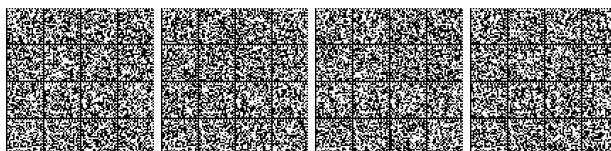
Durata

- ☐ Intermittente (durata dei sintomi < 4 giorni alla settimana o < 4 settimane all'anno)
- ☐ Persistente (durata dei sintomi > 4 giorni alla settimana o > 4 settimane all'anno)

Comorbilità

- ☐ Asma bronchiale o sintomi equivalenti asmatici (es. tosse) . Indicare il valore di FEV1:
  - o FEV1 ≥ 70 % del previsto
  - o FEV1 < 70% del previsto Il Farmaco è CONTROINDICATO.
- ☐ Rinosinusite
- ☐ Poliposi
- ☐ Congiuntivite
- ☐ Altro (specificare)

Terapia in corso: (specificare dose)

☐ antiH1 sistemici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N..........
☐ antiH1 topici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.........
☐ anti LT	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.........
☐ cromoni	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.........
☐ steroidi topici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.........
☐ steroidi sistemici	Dose:	Giorni di Utilizzo: N.........

- ☐ **vasocostrittori topici** **Dose:** **Giorni di Utilizzo: N………**
- ☐ **vasocostrittori sistemici** **Dose:** **Giorni di Utilizzo: N………**
- ☐ **Altro (specificare)** **Dose:** **Giorni di Utilizzo: N………**

Ricoveri ospedalieri legati alla patologia

- ☐ **Si (specificare numero) …………**
- ☐ **No**

15A01238

DETERMINA 9 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clexane T» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 108/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Sanofi S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale CLEXANE T;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Sanofi S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 029111111, AIC n. 029111123 e AIC n. 029111135;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 10/12/2014;

Vista la deliberazione n. 1 del 30 gennaio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLEXANE T nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "6000 UI AXA/0,6 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,6 ml con sistema di sicurezza - AIC n. 029111111 (in base 10) 0VSDU7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 49,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 81,79

Confezione: "8000 UI AXA/0,8 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 0,8 ml con sistema di sicurezza - AIC n. 029111123 (in base 10) 0VSDUM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 56,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 92,89

Confezione: "10000 UI AXA/1 ml soluzione iniettabile" 10 siringhe preriempite da 1 ml con sistema di sicurezza - AIC n. 029111135 (in base 10) 0VSDUZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 66,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 109,49

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CLEXANE T è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01239

DETERMINA 9 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Clexane» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 107/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera C.I.P.E. del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note A.I.F.A. 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sanofi S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Clexane»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Sanofi S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 026966059 e A.I.C. n. 026966061;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 dicembre 2014;

Vista la deliberazione n. 1 del 30 gennaio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'A.I.F.A. adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CLEXANE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2000 UI AXA/0,2 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,2 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 026966059 (in base 10) 0TQY1C (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,04;

Confezione: «4000 UI AXA/0,4 ml soluzione iniettabile» 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con sistema di sicurezza - A.I.C. n. 026966061 (in base 10) 0TQY1F (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 24,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 39,91;

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clexane» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'Allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01240

DETERMINA 9 febbraio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zemplar» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 106/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante nor-

me sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera C.I.P.E del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione A.I.F.A. del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società ABBVIE S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Zemplar» (paracalcitolo);

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ABBVIE S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 036374130;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10 dicembre 2014;

Vista la deliberazione n. 1 del 30 gennaio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'A.I.F.A. adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZEMPLAR (paracalcitolo) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «5 mcg/ml soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro da 1 ml – A.I.C. n. 036374130 (in base 10) 12Q1ML (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 101,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 166,69;

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo «Ex Factory» come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zemplar» (paracalcitolo) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

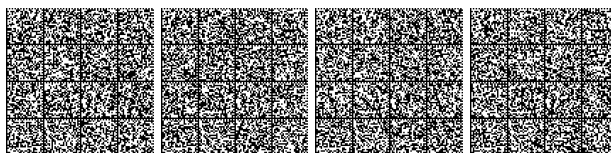
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 febbraio 2015

Il direttore generale: PANI

15A01241

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixnove».

Estratto determina V&A/129 del 28 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.d.2.c)

Relativamente al Medicinale: FIXNOVE.

Procedura europea: AT/H/177/01-03/II/034.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A.

è modificata come di seguito indicato:

Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato».

Da:

Specifiche del prodotto finito

Test per i pirogeni (di Farmacopea Europea)

Metodo analitico: Registrazione dell'aumento di temperatura in seguito ad iniezione del campione nei conigli (50 IU, Fattore IX/kg), SOP: OR-13-00041

Specifica: assenza di pirogeni

A:

Specifiche del prodotto finito

Test per la determinazione delle endotossine batteriche

Metodo analitico: saggio cromogenico, SOP: OR-13-00043

Specifica:

per FIXNOVE 200 UI: ≤ 1.2 EU/ml

per FIXNOVE 600 UI e 1200 UI: ≤ 3.6 EU/ml

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01206

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

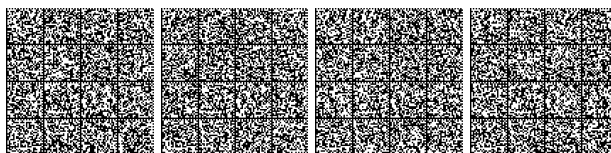
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1275
Yen	133,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,720
Corona danese	7,4440
Lira Sterlina	0,7415
Fiorino ungherese	307,30
Zloty polacco	4,1822
Nuovo leu romeno	4,4308
Corona svedese	9,4685
Franco svizzero	1,0428
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,61
Kuna croata	7,7165
Rublo russo	74,7335
Lira turca	2,8080
Dollaro australiano	1,4430
Real brasiliano	3,1430
Dollaro canadese	1,4094
Yuan cinese	7,0428
Dollaro di Hong Kong	8,7416
Rupia indonesiana	14281,55
Shekel israeliano	4,3791
Rupia indiana	70,0515
Won sudcoreano	1236,75
Peso messicano	16,7073
Ringgit malese	4,0142
Dollaro neozelandese	1,5203
Peso filippino	50,100
Dollaro di Singapore	1,5282
Baht tailandese	36,8070
Rand sudafricano	13,0539

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01370

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1297
Yen	134,67
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,727
Corona danese	7,4441
Lira Sterlina	0,74200
Fiorino ungherese	309,34
Zloty polacco	4,2008
Nuovo leu romeno	4,4368
Corona svedese	9,4264
Franco svizzero	1,0457
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,5665
Kuna croata	7,7177
Rublo russo	74,5672
Lira turca	2,8155
Dollaro australiano	1,4522
Real brasiliano	3,1641
Dollaro canadese	1,4088
Yuan cinese	7,0512
Dollaro di Hong Kong	8,7595
Rupia indonesiana	14344,72
Shekel israeliano	4,3793
Rupia indiana	70,2617
Won sudcoreano	1237,19
Peso messicano	16,7845
Ringgit malese	4,0434
Dollaro neozelandese	1,5266
Peso filippino	50,158
Dollaro di Singapore	1,5322
Baht tailandese	36,868
Rand sudafricano	13,1443

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01371

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1314
Yen	135,50
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,680
Corona danese	7,4440
Lira Sterlina	0,73960
Fiorino ungherese	310,15
Zloty polacco	4,2180
Nuovo leu romeno	4,4473
Corona svedese	9,4585
Franco svizzero	1,0465
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,6020
Kuna croata	7,7218
Rublo russo	74,6600
Lira turca	2,8252
Dollaro australiano	1,4606
Real brasiliano	3,2370
Dollaro canadese	1,4268
Yuan cinese	7,0630
Dollaro di Hong Kong	8,7726
Rupia indonesiana	14510,21
Shekel israeliano	4,3598
Rupia indiana	70,5490
Won sudcoreano	1250,19
Peso messicano	16,9653
Ringgit malese	4,0918
Dollaro neozelandese	1,5272
Peso filippino	50,282
Dollaro di Singapore	1,5388
Baht tailandese	36,929
Rand sudafricano	13,3805

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01372

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1328
Yen	135,72
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,702
Corona danese	7,4445
Lira Sterlina	0,73760
Fiorino ungherese	307,76
Zloty polacco	4,1916
Nuovo leu romeno	4,4375
Corona svedese	9,6298
Franco svizzero	1,0559
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,7425
Kuna croata	7,7230
Rublo russo	75,2935
Lira turca	2,8210
Dollaro australiano	1,4761
Real brasiliano	3,2565
Dollaro canadese	1,4228
Yuan cinese	7,0730
Dollaro di Hong Kong	8,7849
Rupia indonesiana	14518,77
Shekel israeliano	4,4204
Rupia indiana	70,5469
Won sudcoreano	1255,70
Peso messicano	17,0866
Ringgit malese	4,0874
Dollaro neozelandese	1,5373
Peso filippino	50,208
Dollaro di Singapore	1,5397
Baht tailandese	37,037
Rand sudafricano	13,3760

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01373

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 febbraio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1381
Yen	135,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,640
Corona danese	7,4440
Lira Sterlina	0,7401
Fiorino ungherese	306,03
Zloty polacco	4,1768
Nuovo leu romeno	4,4431
Corona svedese	9,5887
Franco svizzero	1,0576
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,65
Kuna croata	7,7128
Rublo russo	72,9890
Lira turca	2,8105
Dollaro australiano	1,4689
Real brasiliano	3,2395
Dollaro canadese	1,4235
Yuan cinese	7,1011
Dollaro di Hong Kong	8,8264
Rupia indonesiana	14566,04
Shekel israeliano	4,4286
Rupia indiana	70,7557
Won sudcoreano	1251,51
Peso messicano	17,0348
Ringgit malese	4,0683
Dollaro neozelandese	1,5312
Peso filippino	50,424
Dollaro di Singapore	1,5439
Baht tailandese	37,1310
Rand sudafricano	13,3430

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A01374

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-046) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

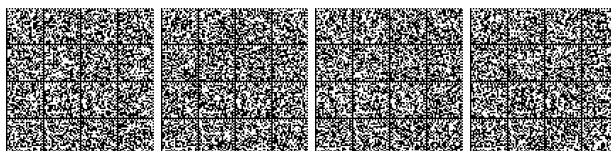
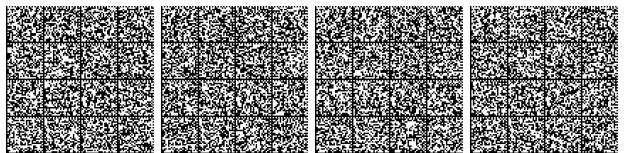
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.